FDA informiert über neuen „TOPO2A-Test“

bcaction.de/fda-informiert-uber-neuen-topo2a-test

16. November 2008

(Last Updated On: 16. November 2008)
Die amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA hat jetzt einen neuen Test zugelassen, mit dem überprüft werden kann, ob ein Brustkrebstumor das sogenannte TOPO-2A-Gen aufweist. Mit dem Test kann eine Gruppe von Hochrisikopatientinnen besser identifiziert werden, und Chemotherapien mit Anthrazyklinen können bei Patientinnen, die wenig Chancen haben, von diesen Therapien zu profitieren, besser vermieden werden.

Das Gen spielt eine Rolle bei der DNA-Verdoppelung, so erklärt es die FDA in ihrer aktuellen Pressemeldung vom 14. Januar. Der Test trägt den Namen TOP2A Fish pharmDx. Der Nachweis von Veränderungen des TOPO2A-Gens in Brustkrebszellen ist verbunden mit einer erhöhten Wahrscheinlichkeit für eine spätere Krankheitsprogression und schlechtere Überlebensraten.

Die FDA übermittelt ferner die Information, dass der Test für Frauen mit höherem Risiko sinnvoll angewendet werden kann, genauer für prämenopausale Patientinnen, Patientinnen mit großen Tumoren und Patientinnen mit Lymphknotenbefall, bei denen davon auszugehen ist, dass sie ein höheres Risiko haben. Die FDA weist in ihrer Pressemeldung darauf hin, dass sie gut validierte Hinweise zur Funktionsfähigkeit des Tests erhalten hat. Der Test wurde an 767 dänischen Patientinnen untersucht, die in 21 unterschiedlichen dänischen Zentren nach der Entfernung des Tumors mit einer Chemotherapie behandelt worden waren. Die Testergebnisse zeigten, dass der Test die Abschätzung des Rückfallrisikos verbessert. Genauere Daten nennt die FDA noch nicht.

Was ist jetzt notwendig, damit dies auch Frauen bei uns in Deutschland möglichst schnell weiterhelfen kann?

Die Fachgesellschaften müssten dringlich der Frage nachgehen, inwiefern der Test auch helfen könnte, ggf. anthrazyklinhaltige Therapien zu vermeiden. Wir brauchen exaktere Zahlen über die Genauigkeit des Tests, ist er sehr zuverlässig oder gibt er wieder nur Anhaltspunkte? Und natürlich: Was wird der Test in Deutschland kosten?

Pressemeldung der FDA
http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2008/NEW01774.html

Hersteller des Tests ist DAKO, Pressemeldung DAKO:
http://www.dako.com/index/press/press-list/press-item.htm?newsid=11148&g=true

Hintergrund bei uns s. auch:
Die National Breast Cancer Coalition mahnt dringend Neubewertung von anthrazyklinhaltigen Chemotherapien zur adjuvanten Behandlung von Brustkrebs an:
http://www.bcaction.de/wordpress/?p=314

sowie

Die Anzahl der gescheiterten „Durchbrüche“ kommt nicht überraschend
http://www.bcaction.de/wordpress/?p=408